



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1955/2024

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 0814805-74.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Quetiapina 100mg** e **Aripiprazol 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico mais recente, em impresso do Ambulatório Péricles Siqueira Ferreira – Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 116161832 – Pág. 1), emitido por em 26 de março de 2024, a Autora apresenta **malformação cerebral congênita** (agenesia de corpo caloso+chiari Tipo I), **cardiopatía congênita** (CIA+CIV+PCA) e **dismorfias**, **transtorno do desenvolvimento global** e **lesão encefálica anóxica**. Apresenta **comportamentos psicóticos e maníacos** (automutilação, agressividade física com os outros, etc), dificuldade de realização das atividades diárias, incontinência urinária e fecal, em uso de fraldas. Atualmente utiliza os medicamentos **Fluoxetina 20mg**, **Aripiprazol 10mg**, **Ácido valpróico 50 mg/ml** (Dapakene®), **Quetiapina 100mg** e **Clonazepam 2,5 mg/ml** (Rivotril®).

2. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Q93.8 – Outras deleções dos autossomos; Q07.0 – Síndrome de Arnold-Chiari; G93.1 – Lesão encefálica anóxica, não classificada em outra parte; F84.9 – Transtornos globais não especificados do desenvolvimento e F31.2 – Transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
7. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.
8. Os medicamentos aqui pleiteados estão sujeitos a controle especial segundo a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **atraso global do desenvolvimento neuropsicomotor (ADNPM)** é definido como um atraso significativo em vários domínios do desenvolvimento: a motricidade fina e/ou grosseira, a linguagem, a cognição, as competências sociais e pessoais e as atividades da vida diária. Qualquer destes domínios pode estar mais ou menos comprometido e assim o ADNPM é uma entidade heterogênea, não apenas na sua etiologia, mas também no seu perfil fenotípico. A prevalência é em grande medida desconhecida, mas estimada em 1 a 3% das crianças abaixo dos cinco anos. Define-se um atraso significativo o que se situa dois desvios-padrão abaixo da média das crianças da mesma idade¹.
2. As **cardiopatias congênitas** são anormalidades na estrutura ou função cardiovascular que estão presentes ao nascer, mesmo quando descoberta mais tarde. Aproximadamente 0,8% dos nascidos vivos têm uma malformação cardiovascular. As mais comuns no sexo feminino são a persistência do canal arterial (PCA), anomalia de *Ebstein*, comunicação interatrial (CIA)².
3. O **transtorno afetivo bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O **TAB** resulta em prejuízo significativo e

¹ FERREIRA, J. C. Atraso global do desenvolvimento psicomotor. Revista Portuguesa de Clínica Geral, v. 20, n. 6, p.703-12, 2004. Disponível em: <<http://www.rpmgf.pt/ojs/index.php?journal=rpmgf&page=article&op=view&path%5B%5D=10096>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

² ATHAYDE, C. C. Universidade Federal Fluminense. Semiologia Cardiovascular Cardiopatias Congênitas. Disponível em: <http://www.uff.br/cursodesemiologia/images/stories/Uploads/semio_cardiovascular/aulas/aula9_congenitas.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.



impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com **TAB** também demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida, se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas. A síndrome maníaca é um componente fundamental para o diagnóstico do **TAB**. Suas principais características são: exaltação do humor, aceleração do pensamento com fuga de ideias e aumento da atividade motora. Enquanto a característica definidora do TAB do tipo I é o episódio maníaco, podendo ou não haver episódios depressivos, o TAB do tipo II é caracterizado por pelo menos um episódio depressivo associado a um episódio de hipomania³.

4. As **anomalias congênitas** (AC) podem ser definidas como todas as alterações funcionais ou estruturais do desenvolvimento fetal, cuja origem ocorre antes do nascimento. Elas possuem causas genéticas, ambientais ou desconhecidas. As principais causas das anomalias são os transtornos congênitos e perinatais, muitas vezes associados a agentes infecciosos deletérios à organogênese fetal. O uso de drogas lícitas e ilícitas, de medicações teratogênicas e endocrinopatias maternas também podem ser citados como causa de AC. Estima-se que 15 a 25% ocorram devido às alterações genéticas, 8 a 12% são causadas por fatores ambientais e 20 a 25% podem ser causadas tanto por alterações genéticas quanto por fatores ambientais⁴.

DO PLEITO

1. **Aripiprazol** está indicado para o tratamento da esquizofrenia, transtorno bipolar (tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos) e como terapia adjunta para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos⁵.

2. **Hemifumarato de quetiapina** é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Quetiapina 100mg** e **Aripiprazol 10mg** apresentam **indicação**, que constam em bula^{5,6}, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Acerca da disponibilização pelo SUS, elucida-se que:

³ Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) transtorno afetivo bipolar do tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipoI.pdf >. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴ MENDES I. C. et al. Anomalias congênitas e suas principais causas evitáveis: uma revisão. Rev Med Minas Gerais 2018; 28: e-1977. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5935/2238-3182.20180011>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁵ Bula do medicamento aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351533071201791/?substancia=856>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730404>>. Acesso em: 28 mai. 2024.



- **Aripiprazol 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Quetiapina 100mg é disponibilizada** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – GRUPO 1.A (*medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, fornecidos pelo SES e Distrito federal*), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da Esquizofrenia; PCDT⁸ do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT⁹ do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, bem como atendem ao disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento pleiteado **Quetiapina 100mg**.
4. No que tange a existência de substitutos terapêuticos, em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Bipolar do tipo I** são disponibilizados:
- Por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) padronizou: Lamotrigina 100mg, Olanzapina 5mg e 10mg, Quetiapina 25mg, 100mg e 200mg, Risperidona 1mg e 2mg e Clozapina 25mg e 100mg.
 - No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme REMUME-MARICÁ, padronizou: Carbonato de Lítio 300mg (comprimido); Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimidos) e xarope de 50mg/mL; Carbamazepina 200mg (comprimido) e suspensão oral de 20mg/mL; Haloperidol comprimidos de 1 e 5mg, solução injetável de 50mg/mL, solução oral 2mg/mL e Fluoxetina 20mg (cápsula).
5. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao uso dos medicamentos disponibilizados na Atenção Básica e no CEAF, frente ao Aripiprazol**, uma vez que não foi relatado em laudo acostado aos autos o uso prévio, contra-indicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas no SUS foram esgotadas no caso em tela.
6. Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 364, de 9 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Esquizofrenia. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 07, de 14 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Esquizoafetivo. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210601_portaria-conjunta_pcdt-transtorno-esquizoafetivo-1.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315 de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_transtornoafetivobipolar_tipo1.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.



7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário próprio e atualizado, a fim de receber as devidas informações.